

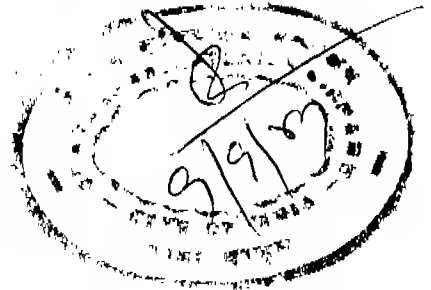


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 323]
No. 323]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 1987/आषाढ़ 1, 1909
NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 1987/ASADHA 1, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्राप्त नियम

नई दिल्ली, 22 जून, 1987

अधिसूचना

सां० का० नि० 589(अ) —औषधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रामप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1945 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है और उसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राप्त नियमों पर उक्त तारीख से जिनको उक्त राजपत्र की प्रतियों जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध हो जाती है, तीन दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे व्यक्तियों या संस्थाओं पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अधिध की समाप्ति के पश्चात् उक्त प्राप्त नियमों का वास्तविकता में व्यवहार करने, केन्द्रीय सरकार विचार करेगा।

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रमाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1987 है।

2. औषधि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे हमें हमके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में, निम्नलिखित उपनियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

“(7) अनुज्ञप्तिधारक अनुसूची ड में यथाअधिकृतित अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

3. उक्त नियमों के उपनियम 74 में, खंड (2) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

“(ण) अनुज्ञप्तिधारक अनुसूची ड में यथाअधिकृतित “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

4. उक्त नियमों के नियम 76 में, उपनियम (7) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

“(8) “अनुज्ञप्तिधारक पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

5. उक्त नियमों के नियम 78 में, खण्ड (ण) के पश्चात् निम्न-लिखित खण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(न) अनुज्ञतिधारी अनुसूची 8 में यथाप्रधिकृत अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा”।

6. उक्त अनुसूची की विद्यमान अनुसूची 8 के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची-8.

(नियम 71, 71क, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और संयंत्र तथा उपस्कर की अपेक्षाएं

टिप्पण:—नीचे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुज्ञतिधारी ऐसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे वस्तावज का रूप दिया जाएगा और उसे निर्देश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

भाग-1

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

1. कारखाना परिसर

1.1 साधारण उपबन्ध:

1.1.1 अवस्थिति और परिवेश:—कारखाना, ऐसे स्थान पर स्थिति होगा जो किसी खुली मल प्रणाली, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में न हो जिसमें से अनिष्टकर या अस्वास्थ्यकर दुर्गन्ध या वाष्प अथवा परिमाण में कालिख धूल, या धुआँ निकलता है। कारखाना, गन्धे परिवेश से दूर स्वास्थ्यकर स्थान में अवस्थित होगा।

1.1.2 भवन:—कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में उत्पादन किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधि-कृत शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण प्रसंस्करण, पैकेजिंग, लेबल लगाने और परीक्षण करने के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर, —

(i) अन्य विनिर्माणकारी संक्रियाओं के अनुरूप होंगे जिससे बैसों हो या पार्श्व परिसरों में की जा सके;

(ii) उपस्करों के अधिक और तर्कपूर्ण स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी, जिसमें,

(क) विभिन्न औषधियों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के अधिकार को न्यून किया जा सके, और

(ख) अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंश्लेषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माणकारी या नियंत्रण कार्यवाई के लोप के जोखिम को न्यून किया जा सके;

(iii) रोगों और रोडेंट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन और संयोजित किया जाएगा। आंतरिक सतह (दीवारें, फर्श और सॉलिंग) फिल्टरों और दरारों से मुक्त होंगी और आसानी से साफ करने और रोगाणुनाशक योग्य होंगी;

(iv) पर्याप्त आकाश, उष्ण और गैरगन्धित की व्यवस्था होगी और योग्य आकाश हो तो संतुलनक तापक्रम को बनाए रखने और तापमान आसानी को बनाए रखने के लिए वायुनलूनन का व्यवस्थापन जाएगा, जिससे औषधि के विनिर्माण और भण्डारण या पर्याप्तता उपस्करों के कार्यनिष्पादन की परिणतिता के योग्य उन पर्याप्तकृत प्रभाव नही पड़ेगा;

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनिर्माण क्षेत्र में स्वच्छता फिटिंग और विद्युत जुड़नारों को छिपा रखा जाएगा और संवातन तथा वायु प्रवेश केन्द्रों को दीवार के साथ जुड़ा हुआ रखा जाएगा।

1.1.3 जल प्रदाय:—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और गैर क्वालिटी का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों में मुक्त होगा।

1.1.4 अपशिष्ट का निपटारा:—प्रयोगशाला से अपशिष्ट जल और अन्य अवशिष्टों को जो कर्मचारियों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, अहानिकार करने के लिए उपयुक्त उपचार करने के पश्चात् निपटाया जाएगा।

1.2 विशेष उपबन्ध:

विशेष प्रयोजनों के लिए, जिनमें निर्जीवाणुक औषधियों का विनिर्माण अन्तर्बलिप्त है, विशेष रूप में हम उद्देश्य के लिए डिजाइन किए गए संलग्न पृथक क्षेत्रों का उपबन्ध किया जाएगा। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एयरलाक की व्यवस्था की जाएगी और आवश्यक रूप से धूल मुक्त होंगे और पार्श्व क्षेत्र में अधिक उच्चतर दाब पर जीवाणु धारक फिल्टर (एन ई पी ए फिल्टर) के माध्यम से वायु प्रदाय सहित संवाहित होंगे। फिल्टरों का संस्थापन किए जाने पर और उसके पश्चात् नियतकाल पर कार्यनिष्पादन के लिए जांच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में सभी सतहों की सफाई और रोगाणुरहित करने के लिए डिजाइन किए जाने की अपेक्षा होगी। विनिर्माण संक्रियाओं में पहले और उसके दौरान सभी निर्जीवाणुक क्षेत्रों की दिन प्रतिदिन सूक्ष्म गणना करने की अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणाम स्थापित गृह मानकों के अनुसार जांच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा। ऐसी संक्रियाएं जैसे कि भराई और सीलबन्ध करना भेगिनार फलों संकर्म केन्द्र के अधीन की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राधिकृत कारमिकों की पहुँच न्यूनतम संख्या तक ही निर्बंधित की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्र में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रक्रिया अपनाई जाएगी और वह लेखबद्ध और प्रदर्शित की जाएगी।

ऐसी औषधियों के विनिर्माण के लिए जिनको उनके अंतिम साधनों में निर्जीवाणुकरण किया जा सकता है उन क्षेत्रों को डिजाइन ऐसी संभावना को प्रसारित करेगी जो उन उत्पादों को जिनका निर्जीवाणुकरण पहले ही किया जा चुका है, के साथ मिश्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में लिया जा सकता है।

2. कार्य करने का स्थान और भण्डारण क्षेत्र:—विनिर्माता, पर्याप्त कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) और उपस्करों के क्रमिक स्थापन तक चिन्ही ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त सामग्री का जिसके लिए यह स्थान नियोजित किया गया है विभिन्न औषधियों के बीच, कच्ची सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम न्यूनतम हो सके, तथा उन्हीं परिसरों में विनिर्मित, भण्डारित या रखी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संदूषण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणधीन”, “अनुमोदित” और “प्रसंस्कृत” सामग्रियों के लिए भण्डारण क्षेत्रों में पर्याप्त स्थान होगा और गुञ्जाने, माफ करने और भण्डारित सामग्रियों और उत्पादों की जहाँ कहीं भी वे नियमित तापक्रम और आद्रता के अधीन आयुष्क हों, प्रबन्ध और उपस्करों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

3. कर्मचारियों की स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता:

सभी कारमिकों की जिसके अन्तर्गत ऐसे प्रस्थायी कर्मचारियों भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अन्तर्गत कच्ची सामग्रियाँ भी हैं, सीधे संपर्क में आते हैं, नियतकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी स्थान सौसगिक या घृणात्मक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र कार्य प्रभृति और जलवायु के लिए उपयुक्त श्वेत या रंगीन सूती या कृत्रिम फ़ैब्रिक के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने से ठीक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ नीलिंग या हाथ शूक मावुनों और रोगाणुनाशी हाथ व धोने की बुर्णों सहित कपड़े बदलने के कमरे (न्यूनतम 8 वर्ष मीटर क्षेत्र का) की व्यवस्था हागा ताकि सभी कामिक अपन सें वस्त्रों को बदल सकें और विनिर्माण क्षेत्र तथा विशेषण प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारखाने की बर्दी को धोने और जूते पहन ले, आर्येतर निमित्तियों के लिए आचानों के भरने और सीलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मचारों के लिए काम के दौरान नाक और मुख को ढकने के लिए इक्षिम फाइबर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित साउन, सिर के पहनावे, मुखांतों की व्यवस्था की जाएगी।

4. सभी चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :—

- (क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं,
- (ख) नियोजन के समय कर्मचारों का चिकित्सा परीक्षण और उसके पश्चात् वर्ष में एक बार नियतकालिक जांच, संक्रामक दशाओं से मुक्त रहने के लिए विशेष ध्यान देने हुए की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा, और
- (ग) टीका लगाने की सुविधाएं या अन्य उपरिचर्याएं, अनुज्ञप्तिधारी, औषधियों के विनिर्माण और बचालिटी नियंत्रण में लगे कामिकों के स्वास्थ्य स्तर के निगरान के लिए किसी अहित काम चिकित्सक की सेवाएं नियुक्त कराएगा।

5. विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता

- (i) विनिर्माण गरीशम का किसी अन्य प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।
- (ii) विनिर्माण क्षेत्रों को स्वच्छ रखा जाएगा और पावसा जल में एकत्रित अपशिष्ट, धूल कचरे आदि से मुक्त होगा।
- (iii) विनिर्माण क्षेत्र में भोजन करने, धुआपान करने या किसी अन्यस्थलकर व्यवहारों के लिए अनुज्ञात नहीं किया जाएगा।
- (iv) विनिर्माण क्षेत्र का उपयोग कामिकों के ग्राम आवागमन या मामग्रियों के भण्डारण के लिए नहीं किया जाएगा सिवाय उन मामग्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।
- (v) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से लेखबद्ध किया जाएगा और उसमें निम्नलिखित उपरिचर्या किया जाएगा :—

अनुज्ञप्तिधारी के पास स्वच्छता के संबंध में एक लिखित कार्यक्रम होगा जिसमें निम्नलिखित उपरिचर्या होगा, अर्थात् :—

- (क) साफ किए जाने वाले विनिर्दिष्ट क्षेत्र और सफाई के अन्त समय।
- (ख) सफाई के लिए प्रयुक्त होने वाले साफ प्रक्रिया जिसका अन्तर्गत सफाई उपस्कर और सफाई के लिए प्रयुक्त को जाने वाले सामग्री भी है।
- (ग) गलत प्रक्रियाओं के लिए नग्न गलत प्रक्रिया और उनका शायित्य।

स्वच्छता की वांछित अनुपालन का अभिलेख निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

6.1 उपस्कर

6.1 औषधि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्करका निमर्माण—संस्थापन और अनुज्ञात निम्नलिखित के लिए किया जाएगा अर्थात् :—

- (i) यचित्त बचालिटी अभिगणन करने में संक्रामक वक्षता प्राप्त करने के लिए;
- (ii) जलनूतल मयके के माध्यम से होने वाले भीतिक रसायनिक और भूस्मायन परितर्तों का रोकने के लिए;
- (iii) उपस्कर के प्रचालन के लिए अपेक्षित किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए;
- (iv) पूर्णतः सफाई करने के लिए जहां कहीं आवश्यक हो सुविधा प्रदान करना;
- (v) विनिर्माण के दौरान औषधियों और उनके आघातों के संप्रपण को न्यूनतम करना;
- (vi) किसी प्रसंस्करण कार्गवाई जैसेकि फिल्टरल या रोगाणुनाशन के लोप होने के जोखिम को न्यूनतम करना।

6.2 (i) सभी उपस्करों और वर्तनों के लिए विनिर्दिष्ट लिखित स्वच्छता अनुदेश आसानी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेंटों का उनसे परिचित होना अपेक्षित है।

- (ii) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णरूप में स्वच्छ होंगे और यदि आवश्यक हो तो लिखित और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपरिचर्या किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/वैश्यों ओषधि श्व-निर्माणों का निकासी को प्रभावित करने के लिए सभी उपस्करों का रचना जाता चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाता चाहिए।
- (iii) विनिर्दिष्ट भारों के लिए प्रयुक्त उपस्करों की और परिमितता की नियमित अवधानों पर जांच और पुष्टि की जाएगी तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।
- (iv) शुद्धता और विनिर्दिष्ट भारों की निगरान अन्तरालों पर जांच, पुष्टि और अंशकन किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।
- (v) औषधि के रोगाणुनाशक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अभिलेख जवा द्वारा भरे जाएंगे जिससे कि उपस्कर के कार्यचालन का मांताटन तथा मुत्तर्कित किया जा सके और उनकी नियमित अवधानों पर अंशकन तथा जांच की जाएगी।
- (vi) जहां प्रसंस्करण में संकटकालीन कार्गवाई के लिए समुचित उपस्कर प्रयुक्त किए गए हैं वहां वे कुर्वकिया उपरिचर्या करने के लिए ऐसे यंत्रों द्वारा या अन्तर्गत पद्धति सहित मानीटर किए जाएंगे जो परटीनेट प्रचाल के अभिलेख के लिए भक्षम होंगे।

इन यंत्रों का अंशकन और परीक्षण किया जाएगा और उनके अभिलेख रखा जाएगा।

7. कर्मचारी सामग्रियां

अनुज्ञप्तिधारी औषधि के निर्माण के किसीभी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कच्ची सामग्रियों का सूचीबद्ध रहेगा और अनुसूची 'ग' के अनुसार अभिलेख रहेगा।

ऐसी सभी सामग्रियों :—

- (1) की पहचान की जाएगी और उनके अघातों का परीक्षण नुकसानों के लिए किया जाएगा और उनकी नियंत्रण संख्या समनुपेक्षित की जाएगी।

- (2) को मॉडल के दौरान, अधिकतम तापक्रम तथा मापे गए पर, भण्डारित किया जाएगा;
- (3) के नाम, नियंत्रण स., विनिर्माण का नाम उपदर्शित करने हुए सहजदृश्य लेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्टता "परीक्षणधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" लेबल लगाया जाएगा;
- (4) का क्वालिटी नियंत्रण कमिटी द्वारा व्यवस्थित रूप से तम्ना बनाया जाएगा;
- (5) का क्वालिटी के अपेक्षित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा;
- (6) का क्वालिटी नियंत्रण कमिटी द्वारा लिखित अनुदेशों के माध्यम से निर्भर किया जाएगा;
- (7) को इस प्रकार भंडारित किया जाएगा कि भंडारण क्षेत्रों में टाक उपानुक्रम पहले आते और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे;
- (8) को इस प्रकार व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सभी अस्वीकृत सामग्रियों को सहज दृश्य रूप में पहचाना जा सके और यथा-शक्यप्राय नष्ट किया जा सके या प्रवायकतंत्रों को वापस किया जा सके और उनका अभिलेख रखा जा सके।

8. मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुज्ञापिकाधीन, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं में से संबंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो मध्य तकनीकी कर्मचारिवृन्द-अधीन उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण प्रत्यक्ष द्वारा तैयार किया जाता है।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे, अर्थात् —

- (1) उत्पादों के वंशनाम के साथ, यदि कोई हो और मात्रा रूप में पेटेंट या सांपत्तिक नाम होगा;
- (2) अंतिम आघातों, पैकेजिंग सामग्रियों लेबल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा;
- (3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, मात्रा और क्वालिटी इस बात के भेदभाव के बिना कि वह परिसंजित उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनज्ञेय सीमेंत जो सूचीकृत क्षेत्र में सम्मिलित हो सके, उपदर्शित की जाए;
- (4) प्रसंस्करण में प्रयुक्त सभी पात और उपकरण और आकार का विवरण;
- (5) संकटकारीन कारंबाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुष्कता, सम्मिश्रण, छनार और रोगाणनाशन के लिए प्राचल के साथ विनिर्माणकारी और नियंत्रण अनुदेय;
- (6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्रात्यक्षित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुज्ञेय प्राप्ति सीमा;
- (7) औषधि और अर्धपरिसंजित उत्पादों के विनिर्माण और भंडारण में ली गी गति वाली पूर्णावधानियों पर विस्तृत अनुदेश; और
- (8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएँ जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों के पदोपनिधान या विभाग सम्मिलित है।

9. बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुज्ञापिकाधीन, उत्पादित औषध के प्रत्येक बैच के लिए अनुपूर्वों के अनुसार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि के प्रत्येक बैच के विनिर्माण का पूर्ण ऐतिहासिक विवरण यह दर्शाए

करने हुए होगा कि इसका विनिर्माण, परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विश्लेषण लिखित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूत्र के अनुसार किया गया है।

10. विनिर्माणप्रक्रियाएँ और नियंत्रण

- (1) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मध्य तकनीकी कर्मचारिवृन्द के पर्यवेक्षणधीन सभी विनिर्माण प्रक्रियाएँ और नियंत्रण किए जाएँ। कच्ची सामग्री के चयन और मापने से संबंधित प्रक्रिया में संकटकारीन कारंबाई प्रक्रिया के दौरान बूझ और विभिन्न प्रक्रियाओं के दौरान भारण और मापन के प्रत्येक संकटकारीन कारंबाई का निष्पादन मध्य तकनीकी कर्मचारिवृन्द के साथ व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में किया जाएगा।
- (2) ऐसे उत्पाद को जो अंशमं दशाओं में विहित नहीं किए गए हैं, रोगाणु मुक्त होना अपेक्षित है।
- (3) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के दौरान विनिर्माण और भंडारण में प्रयुक्त सभी पातों और आघातों के सहजदृश्य भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, बैच स., बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्राचल के दौरान सभी यांत्रिक विनिर्माण उपकरणों के साथ सहजदृश्य लेबल होंगे जिनमें उत्पाद के नाम, बैच स., और बैच आकार के साथ लेबल संलग्न किए जाएँगे।

संदूषण और मिश्रण के विकल्प पूर्वावधानियाँ

अनुज्ञापिकाधीन औषधि के लिए हार्मोनों, फाटीकास्टायड, बी. लेक्टाम, एन्टीबायोटिक, एन्टीप्रोपेल्गैटिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संदूषण को उद्भूत पद्धतियों द्वारा रोकना जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं :—

- (क) पृथक भवन या भवन के भीतर संक्रियाओं का पूर्ण संलग्नकों से पर्याप्त रूप से अलग करने हुए विनिर्माण प्रक्रियाएँ की जाएँगी;
- (ख) प्रक्रिया क्षेत्र में समुचित बाह्य भिन्न का उपयोग किया जाएगा;
- (ग) उपयुक्त निर्वर्तक पद्धति की व्यवस्था की जाएगी;
- (घ) रोगाणुनाशक उत्पादों के लिए किसी लेभिकस फ्लाई स्टोरियल वायु पद्धति का डिजाइन किया जाएगा;
- (4) यू. बी. लैप की सीटीएणु दशाता का परीक्षण किया जाएगा और अपद्रव्यत घटे उपरिणित करने हुए अभिलिखित किया जाएगा।
- (5) इजेक्शन के लिए आई. पी. पानी का उपयोग नुरंत किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनलेस स्टील भंडारण टैंक में 80° से. से अन्यून तापक्रम पर सूक्ष्मजीवीय बूझ को रोकने के लिए भंडारित किया जाएगा।
- (6) सूक्ष्म जीवों आघात और लेखीय बालों के प्रत्येक आघात का भरने के पश्चात् यह सुनिश्चित करने के लिए कि विज्ञातीय निनिमित सामग्री सहित संदूषण से मुक्त हों, का परीक्षण प्रयाम और श्वेत पृष्ठभूमि में फिर किए गए विमरित प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।
- (7) किसी अन्य दोष के अतिरिक्त विज्ञातीय पदार्थ की विद्यमानता के लिए प्रत्येक परिसंजित गोली का निरीक्षण किया जाएगा।
- (8) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवृन्द वास्तविक प्राप्ति के बैच के अंतिम वितरण के पृथ सैद्धांतिक प्राप्ति से जांच और तुलना करेगा। मास्टर सूत्रयोग के अधीन यथा अपेक्षित सभी प्रक्रियाओं का जिसके अंतर्गत कक्ष तापक्रम, मापे गए आर्द्रता, भार मिन्नता, विघटन समय,

निश्चयन समय, निवेदन की समाप्ति, प्रवर्तना शरण, स्वरूपता शरण आते हैं, जोच की जाणगी और अभिलिखित किया जाएगा।

11. पुनर्साधन

(क) प्रक्रिया असफलता के कारण का अन्वेषण किया जाएगा। यह निश्चित करने के लिए कि असफलता की पुनरावृत्ति न हो, बेशों का समाधान करने से पूर्व प्रक्रिया में परिवर्तन संस्थित करना आवश्यक है।

(ख) यदि मास्टर सूत्रयोग में अनुज्ञान हो तो अवशिष्ट उत्पाद को पञ्चावृत्ती बेशों में मिलाया जा सकेगा।

12. उत्पाद आधान और संवरक

(क) सभी आधान और संघटक औषधकोश की अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगे। उपयुक्त विनिर्देश परीक्षण पद्धतियाँ, सफाई प्रक्रिया और रोगाणुनाशन प्रक्रिया जब उपदर्शित की जाएँ का उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा कि आधान संवरक और अन्य घटक औषधि पैकेज के भाग उपयुक्त हैं और वे प्रतिक्रियात्मक वृद्धिकारक, अवशोषक या उस गीमा तक निवारक नहीं हैं कि वह औषधि की क्वालिटी या शुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करें।

(ख) जब कभी बीतलों का उपयोग किया जाए तब स्वरूपता की लिखित अनुसूची अधिकथित की जाए और उनका अनुपालन किया जाए। जहाँ धुलाई के पश्चात् बीतलों को शुष्क नहीं किया जाता है वहाँ उनको विस्मयित या असृत जल में धोया जाएगा।

13. लेबल लगाना और पैक करना

(1) लेबल लगाने और पैक करने की सामग्री को जिसके अंतर्गत लीफलेट भी है ऐसी रीति से भंडारित, संभाला जाएगा और उनका लेखा रखा जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि भिन्न-भिन्न उत्पादों में संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और लीफलेट आपस में मिश्रित न हो सके। ऐसी सामग्रियों तक पहुँच केवल प्राधिकृत कर्मिक की ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्व आधानों, कोर्टन और बससों, बर्तुलों, निवेण्य और लीफलेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्वालिटी नियंत्रण कर्मिक द्वारा उपयोग के लिए संतोषजनक रूप में निर्मुक्त किया जाएगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की वृत्तियों को रोकने के लिए लेबल लगाने और पैकेजिंग यंत्रों की कोई जात में, जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उनको कोड किया जाएगा। इस प्रकार तभी जारी किया जाएगा जब उसके लिए लिखित हस्ताक्षरित निवेदन किया जाएगा, जो अपेक्षित मात्रा और प्रकार उपदर्शित करें।

(4) किसी औषधि के लिए गए किसी बैच का पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्वालिटी नियंत्रण कर्मिक द्वारा सम्यक् रूप में परीक्षित, अनुमोदित और निर्मुक्त कर दिया गया है।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की संयिया के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यंत्रों की संख्याओं के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यंत्रों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। संख्याओं में किसी महत्वपूर्ण और अप्रापिक विसंगतियों का अंतिम बैच के जारी किए जाने से पूर्व, सावधानीपूर्वक अन्वेषण किया जाएगा।

(6) प्रत्येक कोड की गई और सुरक्षित हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

14. वितरण अभिलेख

औषधि के वितरण के लिए अभिलेख किसी औषधि के परिसंज्ञित बैच के वितरण के लिए शीघ्र और पूर्ण वापसी को सुकर बनाने के लिए यदि आवश्यक हो, रखा जाएगा।

15. शिकायत और प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख

औषधि के उपयोग के परिणामस्वरूप शरीर प्रतिकूल प्रक्रिया की रिपोर्टों का टिप्पणी टिप्पणी सहित संबंधित अनुज्ञान प्राधिकारों को सूचित की जाएगी।

16. क्वालिटी नियंत्रण पद्धति क्वालिटी नियंत्रण विभाग

प्रत्येक विनिर्माण स्थापन के पास अनुमोदित विशेषज्ञ कम्प्यारिबुन्ड द्वारा पर्यवेक्षित क्वालिटी नियंत्रण विभाग होगा जो प्रबंध मंडल के प्रति सीधा उत्तरदायी होगा किन्तु वह अन्य विभागों से स्वतंत्र होगा। क्वालिटी नियंत्रण विभाग सभी कश्ची सामग्रियों का नियंत्रण करेगा, प्रक्रिया में सभी क्वालिटी जाँचों को मॉनीटर करेगा और परिसंज्ञित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का नियंत्रण करेगा।

क्वालिटी नियंत्रण विभाग के निम्नलिखित मुख्य कर्तव्य होंगे प्रथातः

- (1) प्रत्येक परीक्षण और निवेण्य का करने के लिए लिखित रूप में विस्तृत अनुदेश तैयार करना ;
- (2) प्रारंभिक सामग्रियों के प्रत्येक बैच को जारी करना या उसे नामंजूर करना ;
- (3) यदि आवश्यक हो, अंतरापरिमज्जित उत्पादों को जारी करना या नामंजूर करना ;
- (4) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सामग्री और अंतिम आधानों को जिनमें औषधि रखी जाती है, जारी करना या नामंजूर करना ;
- (5) उस परिसंज्ञित औषधि के प्रत्येक बैच को जो वितरण के लिए तैयार है, जारी करना या नामंजूर करना ;
- (6) उन शर्तों की पर्याप्तता का मूल्यांकन करना जिनके अंतर्गत प्रारंभिक सामग्रियाँ अर्धपरिमज्जित उत्पाद और परिसंज्ञित औषधियाँ भंडारित की जाती हैं ;
- (7) परिसंज्ञित औषधियों, जहाँ आवश्यक हों प्रारंभिक सामग्रियों और अर्धपरिमज्जित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का मूल्यांकन करना ;
- (8) भंडारण शर्तों के संबंध में स्थायित्व परीक्षण के आधार पर अवमान की तारीख और जीवन (शेल्फ लाइफ) विनिर्देश स्थापित करना ;
- (9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और जब आवश्यक हो तब पुनर्गठित करना ; और
- (10) वापस की गई औषधियों की परीक्षा करना जिससे कि ऐसी औषधियाँ जारी, पुनर्साधित या नष्ट की जा सकें।

भाग 2

सयंत्र और उपकरण संबंधी अपेक्षाएँ

(1) मरहूम, हस्तजन या मशीनों और निस्स्वत्ता के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपकरणों का सिकारिश की जाती है :—

1. मिश्रण टंकियाँ।
2. कंतलों, जा भाग, गैंग या बिंदुन द्वारा उच्चावित हागी।
3. शक्ति-आहित उपयुक्त मिश्रण यंत्र।
4. भण्डारकरण टंकियाँ।
5. कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सिफायर।
6. विरोधन मिल या मरहम मिल।
7. उच्च भरण उपकरण।
8. मनेशन या द्युब भरण उपकरण।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की मिकारिण की जाती है।

(2) सर्वेक्षकों, एग्रीकल्चर और वानो के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है :—

1. मिश्रण और भण्डारण टंकियां ।
2. बहनें मिश्रण-यंत्र ।
3. फिल्टर प्रेस या अन्य उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैम सेटाफिल्टर या स्पॉन्जेट फिल्टर ।
4. निर्वात या गुरुत्वीय फिल्टर ।
5. जल आसर्जन यंत्र या डिमोनाइजर ।
6. टोपी सत टोपी सील बंद करने की मशीन ।
7. स्पष्टता जांच निरीक्षण मशीन ।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की मिकारिण की जाती है ।

(3) गोलियां और सम्पंडित टंकियां के, जिनमें अधस्तक टंकियां सम्मिलित हैं, विनिर्माण के लिए उपस्कर :—

टंकियां उत्पादन विभाग के कुशल संचालन के लिए उसे तीन सुविधाओं और पूर्वक-पुष्टक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा :—

- (क) कणिकायन अनुभाग ;
- (ख) टंकिया निर्माण अनुभाग ;
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है :—

- (क) कणिकायन अनुभाग :
 1. विघटन-यंत्र
 2. पाउडर मिश्रण-यंत्र
 3. द्रव्यमान मिश्रण-यंत्र
 4. कणिकायन-यंत्र
 5. चूल्हे, जो ताप-अनुचालित रूप में नियंत्रित होंगे ।

(ख) टंकिया निर्माण अनुभाग :

1. टंकिया मशीन : एकल पंच या धूर्ति
2. गोली मशीन ।
3. पंच और डाट-भण्डारण के कीबोर्ड
4. टंकिया गणित
5. टंकिया निरीक्षण बेल्ट
6. परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठोरता परीक्षण, शुद्ध भार संकुलन और विघटन परीक्षण साधन ।

टंकिया निर्माण अनुभाग, धातु और प्लवमान कणों में मुक्त होगा । इस प्रयोजन के लिए यह बांछनीय है कि प्रत्येक टंकिया मशीन या ताप नियंत्रण व्यवस्था से जुड़ी होगी या एक की कक्षा में होगी ।

(ग) विलेपन अनुभाग :

1. जेनेटिक केवर्न जो घोल तैयार करने के लिए घाटा क्षेत्र या विद्युत में ऊष्मायित होगा ।
2. विलेपन कक्षा ।
3. पानिफ करी के लिए कक्षा ।
4. ऊष्मायित और निर्वातकरण व्यवस्था ।

विलेपन अनुभाग की धूलमुक्त किया जाएगा और विनायक के वाष्पन के परिणामस्वरूप होने वाले काल्पा पाउडर और वाष्प को निकालने के लिए उपयुक्त निर्वातकरण व्यवस्था की जाएगी । उपयुक्त तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में आधार्मिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की मिकारिण की जाती है ।

प्रधस्तक टंकियों का विनिर्माण पूर्वक वानानुकूलित नक्ष में, जिनकी दिशाएँ चिकनी और प्रोनेयॉय होगी अपूर्ण दशाओं में किया जाएगा । कणिकायन, टंकिया निर्माण और पैकिंग इन कक्ष में किया जाएगा ।

(4) पाउडर के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है :—

1. विघटन-यंत्र ।
2. मिश्रण-यंत्र ।
3. छलनी ।
4. स्टैन्लेग स्टैंड की आधिकारिक शीर्ष उपयुक्त सामग्री के रूप ।
5. भरण उपस्कर ।

बारिक पाउडर या धूल के प्लवमान कणों को अनुवर्धित करने वाली संक्रियाओं की दशा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी । संक्रिया के दौरान कर्मचारियों के लिए उपयुक्त मुखौटों की व्यवस्था की जाती चाहिए ।

आधार्मिक संक्रियाओं के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की मिकारिण की जाती है । जहाँ परस्पर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाना है वहाँ यह प्रयोजन के लिए एक अनिवार्य कक्षा की व्यवस्था की जाएगी ।

(5) कठोर विलेपन के कीमूलों को भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है :—

1. मिश्रण और समिश्रण उपस्कर ।
2. कीमूल भरण एकक ।
3. कीमूल गणित ।

कीमूलों की भराई के लिए आधार्मिक संस्थापन के लिए 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की मिकारिण की जाती है । कक्षा वानानुकूलित होगा और जहाँ कहीं आवश्यक हो वहाँ उसे निराप्रीकृत भी किया जाएगा ।

बारिक पाउडर या धूल के प्लवमान कणों को अनुवर्धित करने वाली संक्रियाओं की दशा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी ।

(6) अवशोषक सूई में भिन्न शय्य चिकित्सीय पट्टियों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है :—

1. तोलन मशीन ।
2. द्विमण मशीन ।
3. कटाई उपस्कर ।
4. क्षेत्र के लिए तह लगाने और प्रेस करने की मशीन ।
5. औषधियुक्त पट्टियों के प्रसंस्करण के लिए मिश्रण टंकियां ।
6. शुष्कन के लिए गर्म वायु चूल्हे ।
7. वाष्प निर्वातकरण यंत्र या शुष्क ऊष्मा निर्वातकरण यंत्र ।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की मिकारिण की जाती है । यदि औषधियुक्त पट्टियों का विनिर्माण किए जाने की दशा में 30 वर्ग मीटर क्षेत्र के एक अन्य कक्ष की व्यवस्था की जाएगी ।

7. नेत्रार्थ मरहमों, नेत्रार्थ दवाइयों, नेत्रार्थ लोशनो और बाह्य उपयोग के लिए अन्य निमित्तियों के प्रापृतिक दशाओं में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

- (1) गर्म वायु सूखा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊर्मायित होगा।
- (2) केतली उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था मज्जित, जो गर्म या विद्युत द्वारा ऊर्मायित होगी।
- (3) कोलाइड मिल या मरहम मिल।
- (4) द्रव भरण उपस्कर।
- (5) स्टेनलैम स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भाड़ा-रक्षण टंकियां।
- (6) निमात्रित कांच की निम्नी सेटम फिल्टर या फिल्टर सेटल।
- (7) द्रव भरण उपस्कर।
- (8) आर्टोमिसेब।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। विनिर्माण और भराई वास्तविक कक्ष में प्रापृतिक दशाओं में की जाएगी। यदि प्रतिजीवियों को अन्तर्विष्ट करने वाली निमित्तियों का विनिर्माण किया जाता है तो कक्ष की निराद्वित भी किया जाएगा।

8. पेसरियों और बर्तिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

1. मिश्रण और शुद्धि उपस्कर।
2. संचन उपस्कर।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुमान करने की सिफारिश की जाती है।

9. कणिकायन और सम्पीडन द्वारा विनिर्मित पेसरियों की दशा में, यदि अनुज्ञप्तिधारी के पास टंकिया अनुभाग नहीं है तो 30 वर्ग मीटर का पृथक क्षेत्र और निम्नलिखित उपस्कर आवश्यक समझे गए हैं:—

1. मिश्रण-यंत्र
2. कणिकायन-यंत्र
3. शुष्किक
4. सम्पीडन मशीन
5. पेसरी और टंकिया गणित।

10. स्वसिद्धों और काच-मुटिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

1. मिश्रण उपस्कर।
2. औषधद्रव्य की माप के लिए अंशांकित परिधान उपस्कर।
3. सीलबंद करने के उपस्कर।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

11. औषधियों और औषधिक रसायनों को पुनः पैक करने के संस्थापनों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

1. छलनी
2. स्टेनलैम स्टील के स्कूप और वाहिकाएं
3. तौल और माप उपस्कर
4. भराई उपस्कर।

आधार्मिक पैकिंग संक्रियाओं के लिए 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

बारीक पाउडर या धूल के व्यवधान कणों का अन्तर्विष्ट करने वाली संक्रियाओं की दशा में उपयुक्त मिलन प्रणाली की आवश्यकता भी जानी चाहिए।

12. आन्तर्विष्ट निमित्तियों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं—आन्तर्विष्ट विनिमित्तियों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को निम्नलिखित पृथक्पृथक् संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा:—

(क) आधानों का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऐम्पूलों या शीशियों को भरने से पूर्व उनको काटना, धोना, सूखाना और निर्जीवाणुकृत करना है।

(ख) धोल का निर्माण—इसके अन्तर्गत धोल का निर्माण और फिल्टरन है।

(ग) भराई और सीलबंद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्पूलों को भरना और सीलबंद करना या शीशियों का भरना और उन पर ढक्कन लगाना है।

(घ) निर्जीवाणुकरण।

(ङ) परीक्षण करना।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

विनिर्माण क्षेत्र:

1. ऐम्पूलों और शीशियों के लिए भण्डारण उपस्कर।
2. ऐम्पूलों को धोने और सूखाने के उपस्कर।
3. धूलसह भण्डारण कैबिनेट।

1. जल प्राप्त-यंत्र।

5. मिश्रण और निर्माण-टंकिया या अन्य आधान।

टंकियां या आधान या तो कांच के या ऐसे सामग्री के बने होंगे जिस पर द्रव की प्रतिक्रिया नहीं होगी।

6. फिल्टरन उपस्कर की कीप।

7. गर्म वायु निर्जीवाणुकरण यंत्र।

भराई करने और सीलबंद करने का कक्ष।

8. भराई करने और सीलबंद करने के लिए बेंच।

9. जीवाणु-फिल्टर।

10. नेमिनार फलों बर्क स्टेशन के अग्रणी भराई करने और सीलबंद करने की यूनिट

साधरण कक्ष:

11. निरीक्षणमेज

12. क्षरण-पाखण्ड उपस्कर

13. वेयर लगाने और पैकिंग करने के बेंच

14. भण्डारण उपस्कर, जिसमें जीवाणु और प्रशिक्षित यदि आवश्यक हो तो सम्मिलित है।

आधार्मिक संस्थापनों के लिए उपयुक्त माप के कक्षों में विभाजित 60 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

टिप्पण 1—यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय हो कि विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार का ध्यान में रखते हुए किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में अनुसूची ड की उपयुक्त अपेक्षाओं की शिथिल करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है तो अनुसूची ड की उपयुक्त अपेक्षाओं में उसके व्यवधानों के उपान्तरण किया जा सकेगा।

विशेष ३ अनुसूची में प्रत्येक पदार्थ के अणुओं के लिए अपेक्षित उपकरण और स्थान दिए गए हैं। इसके अतिरिक्त अन्य प्रयोगों की श्रौषधियां हैं जैसे आधारीक श्रौषधियां प्रकीर्ण वैपरीक पदार्थ जैसे फेरिट-मैग्नेटो मिट्टा, पोटेथियम मिट्टा, विमरिन, पैराकीन आकर्षक, रैम, विमरामण ड्रव, उपकरण, नर्भ निरोधक, गन्धनिकिया कूट और टिकर है जो इस अनुसूची में सूचीबद्ध नहीं है। ऐसे प्रयोगों की श्रौषधियों की बाबत अनुज्ञापन प्राधिकारी को, अन्तर्निहित विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारखाना परिसर, स्थान, संयंत्र मशीनरी और अन्य आवश्यक वस्तुओं की पर्याप्तता या अन्यथा की जांच करने का और विनिर्माता को उनमें आवश्यक उपान्तरण करने का निर्देश देने का और उपान्तरण किए जाने पर ऐसे प्रयोगों की श्रौषधियों के विनिर्माण को अनुमोदित करने का विवेकाधिकार होगा। विनिर्मित किए जाने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस प्रकार अनुज्ञापन श्रौषधियों की बाबत यह समझा जाएगा कि वे इस अनुसूची और नियम ६९ के उपनियम (५) के प्रयोजनों के लिए अनिवार्य प्रयोगों की श्रौषधियां हैं।

७. उक्त नियम की विद्यमान अनुसूची "प" के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्—

"अनुसूची 'प'"

(नियम, ७४, ७४-क और ७४-ख, ७८ और ७८-क देखिए)

१. विनिर्माण अभिलेखों में दर्जित की जाने वाली विनिर्दिष्टां

अ—माधारण आन्तरिक विनिर्माणों में भिन्न पदार्थ

१. कम संख्यांक

२. उत्पाद का नाम

३. मास्टर सूत्र योग के अभिलेख का निर्देश

४. लाट/बैच आकार

५. लाट/बैच का संख्यांक

६. विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और विनिर्माण पूरा करने की तारीख तथा अद्यतन की अमनुदेशित तारीख

७. सभी संघटकों के नाम विनिर्देश लाट/बैच आकार के लिए अपेक्षित मात्रा और वस्तुतः प्रयुक्त मात्रा। सभी भागों और उसके द्वारा आयातित होगी और ऐसा सक्षम तकनीकी कर्मचारियों द्वारा जिसके व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में संघटकों का विनिर्माण के लिए उपयोग किया जाता है, प्रांत में की जाएगी और वे उसके द्वारा आयातित किए जाएंगे।

८. विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों का केन्द्रीय निर्देश/बैच संख्यांक और वर्णन रिपोर्ट संख्यांक

९. मिश्रण की तारीख समय और अर्धध

१०. पर्यावरणीय नियंत्रण जैसे कक्ष तापक्रम मापेक्षा आर्द्रता

११. कणिकायन की तारीख जहाँ कहीं लागू होला हो

१२. कणिकाओं/पाउडर मिश्रण का सैद्धांतिक भार और वास्तविक भार

१३. प्रक्रियान्तर्गत नियंत्रण का अभिलेख

(आवधिक जहाँ कहीं आवश्यक हो)

(क) मिश्रण की एक रूपता।

(ख) रिपोर्ट/कैपसूलों की दशा में कणिकाओं/पाउडर की तमारी मात्रा

(ग) द्रव की दशा में घोल का पी. एच.

(घ) भार भिन्नता

(क) क्लिष्टता

(च) कठोरता

(छ) पकड़ा पकड़ करने की दशा में क्षरण परीक्षण

(ज) द्रव का अर्ध कठोरता या कठोरता

(झ) भरे हुए आधानों में गोमियों/कैपसूलों की मात्रा

(ञ) भरे हुए आधानों में मरुत्व की संतर्पण

१४. टकियों की दशा में संपीड़न की तारीख/कैपसूलों की दशा में भरने की तारीख

१५. कैपसूलों/गोलियों की दशा में जहाँ कहीं लागू होला हो मीलबंद करने/विशेषण/पालिश की तारीख।

१६. परीक्षण और विश्लेषण के परिणाम का कथन करने हुए विश्लेषण रिपोर्ट में के प्रतिनिर्देश।

१७. रू किए गए और बाजार में बाजार लिए गए बैचों के निपटान का पृथक अभिलेख।

१८. परिमिश्रित पैकिंग का आकार और परिभाषा की उपस्थिति करने हुए सैद्धांतिक प्राप्ति और वास्तविक उत्पादन प्राप्ति तथा पैकिंग विनिर्दिष्टां।

१९. वेब/पैरा का प्रतिदर्श, बैच कूटकरण सूचना सहित आधान जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अथवा प्रयोग्य अद्यतन चूदरा कीमत की तारीख उस पर मुद्रांकित और परिमिश्रित पैकिंग में प्रयुक्त निर्देश।

२०. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के तारीख सहित हस्ताक्षर।

२१. परीक्षण युक्ति के प्रदान या परीक्षण के आरम्भक अथवा अनुमोदित कामिक के हस्ताक्षर, बैच अभिलेखों के सत्यापन किए जाने के लिए और विशेष तथा विवरण के लिए निर्मित किए गए बैच और निर्मित की गई मात्रा और निर्मित की तारीख।

२२. परिमिश्रित पैकिंग के निर्मित का तारीख और प्रिण्ट तथा विवरण के लिए निर्मित मात्रा।

२३. मांदापारण पैरा में अंतर्गत मात्रा।

२४. प्रत्येक टिकियों और तबार्थ विनिर्माण के लिए जिनको प्रयुक्त दशा के अधीन विनिर्मित किया जाता अपेक्षित है, उन प्रयोग्यताओं को उदाहरित करते हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए है कि प्रयुक्त दशा में तबार्थ रखे जाते हैं।

ख. आन्तरिक विनिर्माण

१. कम संख्यांक

२. उत्पाद का नाम

३. मास्टर सूत्र योग के अभिलेख का निर्देश

४. बैच/लाट आकार

५. बैच सं. और/या लाट सं.

६. विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

७. सभी संघटकों के नाम, विनिर्देश और भार/बैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्रा/सभी भागों और भागों को किसी उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा निवाला जाएगा और उसके द्वारा आयातित किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारियों द्वारा (जिनके व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में वे रखे जाते हैं) और अन्य किन्हीं सक्षम तकनीकी कर्मचारियों द्वारा जिसके पर्यवेक्षणाधीन संघटकों का विनिर्माण के लिए उपयुक्त किया जाता है) प्रतिदत्त/दर्शित होगा।

8. निर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री का नियंत्रण निर्देश/बैच संख्यांक और विश्लेषण अभिलेख, सं.

9. मिश्रण की तारीख, समय और अवधि

10. पर्यावरणीय नियंत्रण के अग्रे जैसे तापक्रम आर्द्रता, रोगाणु-नाशी कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्मजीवी गणनांक।

11. षोल का पी. एच. जहाँ कहीं लागू होता हो।

12. फिन्टरन की तारीख और ढंग।

13. पुनः बैच जहाँ कहीं लागू होता हो के प्रतिनिर्देश में रोगाणुनाशन परीक्षण।

14. आयतन भरार्ई में जांच का अभिलेख

15. भरार्ई की तारीख

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि सीलबंद किए गए संपुष्य अरणसह हैं।

(ख) विजातीय कणों की उपस्थिति की जांच करने के लिए।

(ग) पाइरोजन परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो।

(घ) अविपालुता परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और माधियों की जांच के लिए अभिलेख।

18. आधानों और संलग्नों की सफाई करने और रोगाणुनाशन करने का अभिलेख, यदि आवश्यक हो।

19. ऐसी आन्तरिक निमित्तियों की दशा में जिनको ऊष्मा द्वारा रोगाणुनाशित किया जाता है जिनके अंतर्गत समय तापक्रम और नियोजित दाब की विशिष्टियाँ भी हैं, के लिए अभिलेख। ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशित से संबंधित बैच में चिह्नित किए जाएंगे।

20. भरे हुए आधानों की सं. और आकार और रद्द किए गए आधानों की मात्रा।

21. समीक्षित उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्देश कि वह मानक क्वालिटी का है या नहीं।

23. बैच कूटकरण सूचना लेबल आधानों का प्रतिदर्श जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, प्रवसान की तारीख, अधिकतम खुदरा कीमत, जैसा भी लागू हो, उस पर मूद्रा और परितंत्रित पैकिंग में प्रयुक्त निवेश।

24. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के हस्ताक्षर तारीख सहित।

25. उन पूर्वावधानियों के संबंध में विशिष्टियाँ जो विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए बरती गई हों कि आयातित दशाएं बनाई रखी जाती हैं।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारसाधक के प्रति-हस्ताक्षर दस्तावेजों के सत्यापन करने के लिए और विक्रय तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख।

27. पैकिंग और मात्रा देने हुए भांड्यागार केन्द्र को अंतरित किए जाने का अभिलेख।

28. नामजूर बैचों और बाजार में वापस किए गए सभी बैचों के निपटान के पृथक अभिलेख।

29. पुनः प्रसंस्करण का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रसंस्करण की विशिष्टियाँ।

469 GI/87-2

II. कच्ची सामग्री का अभिलेख

प्रत्येक कच्ची सामग्री की भारत अभिलेख रखे जाएंगे जिनमें प्राप्ति की तारीख, बीजक सं., विनिर्माता/प्रदायकर्ता का नाम, बैच सं. प्राप्त की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, प्रवसान की तारीख, यदि कोई हो, विश्लेषण और निर्मुक्त की तारीख, क्वालिटी नियंत्रण द्वारा नामजुरी, विश्लेषण रिपोर्ट सं., विशेष टिप्पण सहित यदि कोई हो, निर्गमित मात्रा, निर्गमन की तारीख और उन उत्पादों के नाम और बैच सं. जिनके विनिर्माण के लिए उक्त मात्रा निर्मित की गई है और स्टॉकों के समुचित निपटान से संबंधित विशिष्टियाँ उपस्थित की गई हैं।

एस.बी. सुब्रमणियम,
संयुक्त सचिव

टिप्पण:—1-5-1979 तक यथा संशोधित जीवधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें जीवधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, और नियम (पी. डी. जी. एच. एस 61) अंतर्निहित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2 खंड 3(i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात्:—

- (1) सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
- (5) सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- (6) सा. का. नि. 779 तारीख 26-1-80
- (7) सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
- (8) सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
- (9) सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
- (10) सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
- (11) सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
- (12) सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
- (13) सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
- (14) सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
- (15) सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
- (16) सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
- (17) सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
- (18) सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
- (19) सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
- (20) सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
- (21) सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-1985
- (22) सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-1985
- (23) सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986
- (24) सा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-1986
- (25) सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-1986
- (26) सा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-1986
- (27) सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987

[सं. गवस 11013/10/85 डीएमएस एंड पीएफए]

एस.बी. सुब्रमणियम संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 1987

G.S.R. 589(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1987.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (hereinafter referred to in the said rules), in rule 71, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M.”

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n) the following clause shall be inserted, namely:—

“(O) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(8) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely:—

“(p) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:

“SCHEDULE-M

(See Rules 71, 71-A, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Plant and Equipment:

Note:—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection.

PART-I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

I. FACTORY PREMISES

1.1. GENERAL PROVISIONS

1.1.1. Location and Surroundings.—The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place remote from filthy surroundings.

1.1.2. Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises;
- (ii) adequately provided with the working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
 - (a) minimise the risk of mix-up between different drugs or with components, and
 - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and minimise the risk of omission of any manufacturing or control step;
- (iii) designed and constructed to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
- (iv) provided with a adequate lighting, heating and ventilation and if necessary air conditioning required to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments;
- (v) provided with under-ground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fittings and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall.

1.1.3. Water Supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.

1.1.4. Disposal of water.—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment to render them harmless.

1.2. SPECIAL PROVISIONS

For special purposes, involving the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply through bacteria retaining filters (HEPA filters), at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained. All surfaces in manufacturing areas are required to be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbe counts of all sterile areas are required to be carried out before and during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained. Operations like filling and sealing shall be carried out under laminar flow work station. Access to the manufacturing area shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilization could be mixed with or taken to be products already sterilised.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mixups between different drugs, raw materials, and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handed in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary under controlled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All areas shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be a change room (minimum 8 sq. metre area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand driers soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street clothes and wash and wear clean factory uniform and footwear before

entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterile gowns, headgear, masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostril and mouth during work.

4. ALL MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical inspection of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions and records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies.

The licences shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacturing area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an ordinary manner, free from accumulated waste, dust, dross etc;
- (iii) Eating, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate.

The licensee shall have a written Programme on sanitation indicating:—

- (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
- (b) cleaning procedures to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
- (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6. EQUIPMENT :

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical chemical and physiochemical changes through surface contacts;

- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipment;
- (iv) facilitate thorough cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture;
- (vi) minimise the risk of omission of a processing step, such as filtration or sterilization.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operations are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be dis-assembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy and precise filling shall be checked confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals.
- (vi) Where appropriate equipment are used for critical step in processing they shall be monitored by devices capable of recording the pertinent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7. RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U.

All such materials shall be,—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned a control number.
- (ii) stored at optimum temperatures and Relative Humidity during quarantine;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the material, control No., name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;

- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so stored that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which is prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. the head of production and quality control.

The Master formula Records shall give—

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, label and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished products. The permissible overage that may be included in a formulated batch to be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical step, such as mixing, drying, blending, sieving, and sterilizing the product;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of half finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9. BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed in accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials, addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to free from pathogens.
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product, batch No. and batch size.

Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactam antibiotics antineoplastic drugs by appropriate methods which may include,—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building of adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system; and
- (d) designing a laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to prevent microbial growth at a temperature of not less than 80°C in a jacketted stainless steel storage tank.
- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black and white background fitted with diffuse light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected individually for presence of foreign matter besides any other defects.

- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula card including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage of clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING

- (a) An investigation of the cause of process failure shall be carried out. Changes in procedure to assure that the failure will not be repeated must be instituted before further batches are processed.
- (b) Product residue may be incorporated in to subsequent batches of products if permitted in the master formula.

12. PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeial requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs' packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality for purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELLING AND PACKING

- (i) Labelling and packing materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.
- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, insert and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging units shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.

(v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging of units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final Batch.

(vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned Licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, in writing, for carrying out each test and analysis;
- (ii) to release or reject each batch or starting material;
- (iii) to release or reject half-finished products, if necessary;
- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be placed;
- (v) to release or reject each batch of finished drug that is ready for distribution;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which starting materials, half-finished products and finished drugs are stored;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished drugs and, when necessary, of starting materials and half-finished products;
- (viii) to establish expiry dates and shelf-life specification on the basis of stability tests related to storage conditions;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications; and

(x) to examine returned drugs as to whether such drugs should be released, reprocessed, or destroyed.

PART II

REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENT

1. The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsion or Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power-driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of thirty square meter is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions,—

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metal filter or sparkler filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.
- (7) Clarity Testing Inspection Table.

An area of thirty square metres is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills in compressed tablets, Hypodermic tablets .

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate section :—

- (a) Granulating Section.
- (b) Tableting Section.
- (c) Coating Section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section :

- (1) Disintegrator.
- (2) Powder Mixer.
- (3) Mass Mixer.
- (4) Granulator.
- (5) Ovens, thermostatically controlled.

(6) Tableting Section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.

- (4) Tablet counter.
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighting balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose, it is desirable that each tablet machine is connected either to an exhaust system or isolated into cubicles.

(c) COATING SECTION :

- (1) Jacketed Kettle, steam, gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification arrangement.

The coating section shall be made dust-free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of (thirty square metres) for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powders :—

- (1) Disintegrator.
- (2) Mixer.
- (3) Sifter.
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder or dust, a suitable exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of thirty square meters is recommended to allow for basic operation. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling of Hard Gelatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules filling. The room shall be air-conditioned and also dehumidified wherever necessary.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressing other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressings.
- (6) Hot air dry ovens.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser.

An area of thirty square metres is recommended to shall be carried out in an air-conditioned room under allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-lotions and other preparations for external use :—

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of twenty five square meters is recommended for basic installations. The manufacture and filling shall be carried out in an air-conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and purging equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Driver.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallae :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of twenty square meters is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs and pharmaceuticals chemicals :—

- (1) Sifter.
- (2) Stainless steel scoops and vassels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of thirty square-metres is recommended for basic packing operations.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparation may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the container :—This includes cutting, washing and drying and sterilisation of ampoules or vials prior to filling.
- (b) Preparation of solution :—This includes preparation and filtration of solution.
- (c) Filling and sealing :—This includes filling and sealing of ampoules or filling and capping of vials.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :

- (1) Storage equipment for ampoules and vials.
- (2) Ampoule washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinets
- (4) Water Still.
- (5) Mixing and preparation tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such material as will not react with the liquid.

- (6) Filtering equipment.
- (7) Hot Air steriliser

Aseptic filling and sealing room—

- (8) Benches for filling and sealing.
- (9) Bacteriological filters.
- (10) Filling and sealing unit under laminar flow work stations.

General Room

- (11) Inspection table.
- (12) Leak testing equipment.
- (13) Labelling and packing benches.
- (14) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of sixty square metres partitioned into suitably sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installations

NOTE 1.—The above requirements of the Schedule are made subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular cases.

NOTE II.—Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are, addition, other categories of drugs such as basic drugs, miscellaneous pharmaceuticals, such as Farnit Ammoniciur, Potassium Citras, Gevierine, Paraffine, Oxygen gas, Disinfectant Fluids, Mechanical contraceptives, surgical cotton and tinctures, Aerosols etc, which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and on the modification having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69."

7 For the existing Schedule-U to the said Rules the Schedule shall be substituted, namely :—

'SCHEDULE-U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78, and 78-A)

1. PARTICULARS TO BE SHOWN IN MANUFACTURING RECORDS

A. SUBSTANCES OTHER THAN PARENTERAL REPRESENTATIONS, IN GENERAL

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot/ Batch Size.

5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specification, quantities required for the lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Central reference|Batch Numbers and Analytical report numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like Room temperature, Relative Humidity.
11. Date of granulation wherever applicable.
12. Theoretical weight an Actual weight of granules|power blend.
13. Records of in-process controls (Periodically whenever necessary)
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
 - (c) PH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Leak test in case of strip packing.
 - (h) filled volume of liquids.
 - (k) Quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (i) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report Number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packing.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.

21. Counter signature of the head of the testing unit or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packing and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.
24. For Hypodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. reference of the master formula record.
4. Batch|Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Name of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control reference|Batch numbers and Analytical record number of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterile working areas.
11. PH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed;—
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.
 - (c) Pyrogen test, wherever applicable.
 - (d) toxicity test wherever applicable.

17. Record of checking of instrument and apparatus for sterilisation (Indicators)
18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.
19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.
20. Number and size of container filled and quantity rejected.
21. The critical yield and actual yield and the percentage yield thereof.
22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.
23. Specimens of label cartons with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry, maximum retail price, as applicable, stamped thereon, and insets used in the finished packaging.
24. Signature with date of the competent technical staff responsible for manufacture.
25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.
26. Counter-signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release.
27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.
28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.
29. Records or reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II. Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer/supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture date of expiry, if any, date of analysis and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the names

and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1985, as amended upto 1-5-1979, it contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetic Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-1-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987.

[No. X-11013/10/85-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.